

Those portions of the attached patent which the EPO Patent Examiner highlighted as being relevant have been translated as follows:

When treating percutaneous trans-catheter embolisation of vessel sacculations (aneurisms) with metal coils or embolisation fluid (e.g. cyanogen acrylate), there arises the problem of filling the existing vessel sacculations with the embolisation fluid as completely as possible while without allowing any of the substance applied to escape into the vessel. It is easier to do this in the case of aneurisms with a narrow "throat" than in cases of aneurisms that have broad-based contact with the vessel. In such cases, catheter treatment must frequently be avoided due to the risk of inadvertently spreading embolisation fluid.

Fig. 1 shows a distal view of the catheter shaft 1, with the expanded balloon 2. In addition to the usual balloon-mountings at each end of the balloon envelope on the catheter shaft, a strip belonging to balloon envelope 3, arranged lengthways along the catheter, is attached to the shaft. In this way, the balloon can expand only in the pre-set direction, eccentrically to the catheter shaft (see section A-A). The balloon channel 4 opens out in the direction of the portion of the balloon that can expand radially; the working channel 5 opens onto the centre of the immovable portion of balloon 3.

Fig. 2 shows the orientation of the balloon in relation to the aneurism. The opening of working channel 5 points in the direction of the aneurism 6. When balloon 2 is inflated, the "throat" of aneurism 6 is sealed off from the blood vessel 7. However, in this embodiment, vessel 7 is itself totally closed off. Embolisation fluid 8 can thus be carried into the aneurism 6 through the working channel 5.

Fig. 3 shows an embodiment of the eccentrically-expandable balloon catheter, displaying all the features described in Figs 1 and 2, and which is also characterised by a device to restrict the expansion of the balloon envelope, located opposite. This is achieved by means of a filament that inhibits full radial expansion of the balloon envelope, located either externally on top of the balloon, or inserted into the balloon envelope. Filament 9 shows distinctly reduced elasticity compared with the balloon envelope 2. Both ends of filament 9 are secured to the catheter shaft 1. When the balloon is inflated, it results in an unimpeded residual section 10 (depicted in hatching in cross-section D-D) of vessel 7.



①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **G brauchsmuster**
⑩ **DE 295 06 307 U 1**

⑤1 Int. Cl. 8:
A 61 M 25/10

⑪	Aktenzeichen:	295 06 307.6
⑫	Anmeldetag:	12. 4. 95
④7	Eintragungstag:	18. 1. 96
④3	Bekanntmachung im Patentblatt:	29. 2. 96

⑦3 Inhaber:

Schmitz-Rode, Thomas, Dipl.-Ing. Dr.med., 52070
Aachen, DE; Thron, Armin, Prof. Dr.med., 52074
Aachen, DE; Günther, Rolf W., Prof. Dr.med., 52074
Aachen, DE

DE 295 06 307 U 1

⑤4 Okklusions-Ballonkatheter mit exzentrisch entfaltbarem Ballon für die Embolisationsbehandlung

= 295 06 307 U 1

23.05.95

Dr. T. Schmitz-Rode, Kupferstrasse 5, 52070 Aachen

GEBRAUCHSMUSTERANMELDUNG

Anmelder:

Dipl.-Ing. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode,
Kupferstrasse 5, 52070 Aachen;
Professor Dr. med. Armin Thron,
Steppenbergallee 227, 52074 Aachen;
Professor Dr. med. Rolf W. Günther,
Brüsseler Ring 73c, 52074 Aachen.

Bezeichnung:

"Okklusions-Ballonkatheter mit exzentrisch entfaltbarem
Ballon für die Embolisationsbehandlung"

Handelsübliche Okklusionsballonkatheter mit zirkulärer Fixation beider Ballonenden an den Katheterschaft können den Nachteil haben, daß sie sich unkontrolliert und nicht reproduzierbar exzentrisch zum Katheterschaft öffnen und schließen. Sofern dabei die Einmündung des Ballonkanals am Katheterschaft durch die anliegende Haut des exzentrisch entfalteten Ballons ventilartig verschlossen ist, ist eine Ballondeflation nicht mehr möglich. In solchen Fällen konnte ein in den Patient nkörper eingebrachter Ballon (z.B. Vena spermatica-Okklusionsballon) nur durch perkutane Nadelpunktion deflatiert und wi der entfernt w rd n.

Bei der perkutan n transkatheteralen Embolisationsbehandlung von Gefäßbaussackungen (Aneurysmen) durch Metallspiral n oder

Flüssigembolisat (z.B. Cyanacrylat) ergibt sich die Schwierigkeit, die vorliegende Gefäßaussackung möglichst komplett mit dem Embolisat auszufüllen, ohne dabei etwas von dem applizierten Material in das Gefäß abströmen zu lassen.

Bei Aneurysmen mit engem "Hals" ist dies einfacher durchzuführen als bei Aneurysmen, die einen breitbasigen Kontakt zum Gefäß haben. Im letzteren Fall muß oft aufgrund der Gefahr der Embolisatverschleppung auf eine Katheterbehandlung verzichtet werden.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Ballonkatheter mit speziellen Baumerkmale vorzuschlagen, der bei sicher reproduzierbarer In- und Deflation die vollständige Ausfüllung breitbasiger Aneurysmen mit Embolisat ermöglicht, ohne die Gefahr der Embolisatverschleppung.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird eine Vorrichtung mit den im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen vorgeschlagen.

Der Ballonkatheter wird so positioniert, daß der Ballon im Bereich des aneurysmatischen Gefäßsegmentes inflatiert werden kann. Der direkt am Katheterschaft fixierte Teil der Ballonhülle wird zum Aneurysmahals hin orientiert. Unter Durchleuchtung kann diese Ausrichtung durch eine auf dem Katheterschaft befindliche röntgendichte Markierung erleichtert werden. Der Ballon öffnet sich bei Fixation eines Längsstreifens der Ballonhülle am Katheterschaft exzentrisch, und zwar in vorhersagbarer und reproduzierbarer Weise. Dadurch, daß der Ballonkanal gegenüber vom fixierten Anteil der Ballonhülle mündet, kann sich die Ballonhülle nicht auf die Öffnung des Ballonkanals legen. Ein akzidenteller Verschluß des Ballonkanals mit Behinderung oder Aufhebung der Ballondeflation ist somit ausgeschlossen.

Bei Inflation des exzentrisch entfaltbaren Ballons werden das Gefäßsegment wie auch der Aneurysmahals verschlossen. Über einen Arbeitskanal, dessen Öffnung auf dem den fixierten Ballonanteil tragenden und dem Aneurysmahals zugewandten

Katheterabschnitt, mündet, kann nun Embolisationsmaterial wie Cyanacrylat oder Metallspiralen in das Aneurysma befördert werden. Da der Aneurysmahals verschlossen ist, kann die aneurysmatische Aussackung vollständig ausgefüllt werden, ohne Gefahr für die Verschleppung des Embolisats in das eigentliche Gefäßlumen.

Während der Einbringung des Embolisats blockiert der entfaltete Ballon den Blutfluß des Gefäßes. Insbesondere bei Behandlung zerebraler Aneurysmen kann dies problematisch sein.

Nach einer besonderen Ausgestaltung des exzentrisch entfaltbaren Ballonkatheters weist dieser eine zweite Stelle auf dem Ballonumfang und über der gesamten Ballonlänge auf, auf der der Ballon durch Fixation gegenüber den Katheterschaft in seiner vollständigen radialen Expansion begrenzt ist. Dies kann z. B. durch einen nicht dehnbaren Faden, der außen auf der Ballonhülle läuft oder in diese eingegossen ist, oder auch durch ein im Balloninneren verlaufendes Septum realisiert werden. Vorzugsweise liegt der zweite, in seiner Entfaltung behinderte Ballonabschnitt genau gegenüber dem oben beschriebenen, unmittelbar dem Katheterschaft anhaftenden Ballonstreifen. Bei Entfaltung eines solchen Ballons wird einerseits der Aneurysmahals für die Embolisationsbehandlung verschlossen, andererseits resultiert ein offener Restquerschnitt des Gefäßes, so daß der Blutfluß während der Behandlung zwar eingeschränkt, aber nicht unterbrochen wird.

23.05.95

In den Zeichnungen sind Ausführungsbeispiele des erfindungsgemäßen Ballonkatheters dargestellt und nachfolgend näher beschrieben. Es zeigt:

Fig. 1 das distale Ballonkatheterende mit dem exzentrisch entfalteten Ballon

Fig. 2 die Orientierung des exzentrisch entfalteten Ballons zum Aneurysmahals zwecks Embolisationsbehandlung

Fig. 3 den exzentrisch entfalteten Ballon mit gegenüberliegendem zweiten, nur begrenzt radial entfalteten Ballonanteil, realisiert durch ein in einem gewissen Abstand zum Katheterschaft gespannt verlaufendes zugfestes Filament

Fig. 1 stellt den distalen Katheterschaft 1 mit dem entfalteten Ballon 2 dar. Zusätzlich zu der üblichen Ballonfixierung an beiden Enden der Ballonhülle an den Katheterschaft haftet ein in Katheterlängsachse orientierter Streifen der Ballonhülle 3 der Breite x dem Katheterschaft an. Der Ballon kann sich somit nur in vorgegebener Orientierung exzentrisch zum Katheterschaft entfalten (vgl. Schnitt A-A). Der Ballonkanal 4 mündet in Richtung des radial entfaltbaren Ballonanteils, der Arbeitskanal 5 mitten auf dem fixierten Ballonanteil 3.

Fig. 2 zeigt die Orientierung des Ballons in Bezug zu dem Aneurysma. Die Öffnung des Arbeitskanals 5 weist in Richtung des Aneurysmas 6. Bei inflatiertem Ballon 2 ist der Hals des Aneurysmas 6 gegenüber dem Blutgefäß 7 abgedichtet. Allerdings ist bei dieser Ausführungsform das Gefäß 7 selbst auch komplett verschlossen. Über den Arbeitskanal 5 kann Embolisation 8 in das Aneurysma 6 befördert werden.

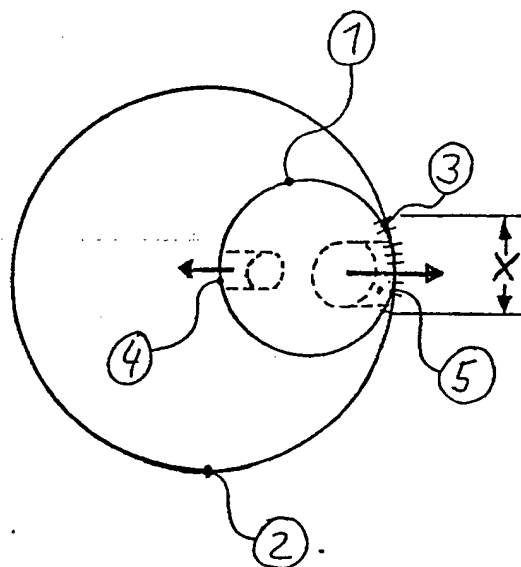
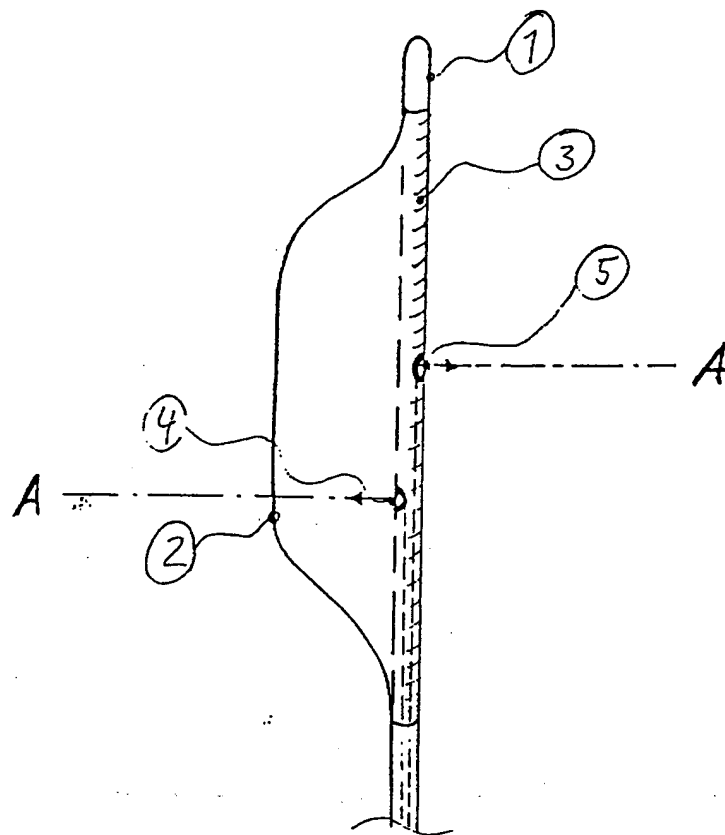
23.05.95

Fig. 3 zeigt eine Ausführungsform des exzentrisch entfaltbaren Ballonkatheters, die alle in Fig. 1 und 2 beschriebenen Merkmale aufweist und zusätzlich durch eine gegenüberliegende Entfaltungsbegrenzung der Ballonhülle gekennzeichnet ist. Diese ist durch ein die vollständige radiale Expansion der Ballonhülle einschränkendes außen auf dem Ballon befindliches oder in die Ballonhülle eingelegtes Filament 9 verwirklicht. Das Filament 9 weist eine gegenüber der Ballonhülle 2 deutlich herabgesetzte Dehnbarkeit auf. Beide Enden des Filamentes 9 sind am Katheterschaft 1 befestigt. Bei Balloninflation resultiert ein freier Restquerschnitt 10 (in Schnitt D-D schraffiert dargestellt) des Gefäßes 7.

23.05.95

1. Ballonkatheter mit Arbeitskanal und Ballonkanal, dadurch gekennzeichnet, daß ein oder mehrere in Katheterlängsachse orientierte streifenförmige Anteile der Ballonhülle dem den Ballon tragenden Katheterschaft unmittelbar anhaften oder in einem gewissen Abstand zu dem Katheterschaft gegenüber diesem fixiert sind, so daß die radiale Entfaltung dieser Anteile der Ballonhülle bei Balloninflation ganz verhindert oder begrenzt wird.
2. Ballonkatheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Fixation eines streifenförmigen, in Katheterlängsachse verlaufenden Anteils der Ballonhülle gegenüber dem Katheterschaft durch ein Filament mit gegenüber der Ballonhülle herabgesetzter Dehnbarkeit realisiert ist, welches in Längsorientierung und in festem Kontakt zu der Ballonhülle verläuft, zu beiden Enden des Ballons am Katheterschaft eingespannt ist, und eine Länge aufweist, die kleiner ist als die Länge der maximal inflatierten Ballonhülle im Längsschnitt.
3. Ballonkatheter nach Anspruch 1 und 2, dadurch gekennzeichnet, daß ein (oder mehrere miteinander kommunizierende) Ballonkanal (Ballonkanäle) auf dem Umfang des Katheterschafts versetzt zu dem (zwischen den) direkt am Katheterschaft fixierten streifenförmigen Anteil(en) der Ballonhülle mündet (münden).
4. Ballonkatheter nach Anspruch 1-3, dadurch gekennzeichnet, daß der Arbeitskanal auf der den fixierten streifenförmigen Anteil der Ballonhülle tragenden Oberfläche des Katheterschaftes mündet.
5. Ballonkatheter nach Anspruch 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß der Arbeitskanal in radialer Orientierung zum Katheterschaft mündet.
6. Ballonkatheter nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß die äußere Ballonoberfläche hydrophil beschichtet ist.

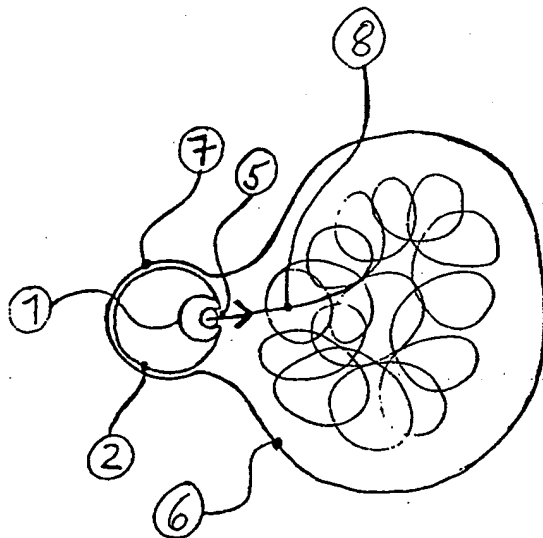
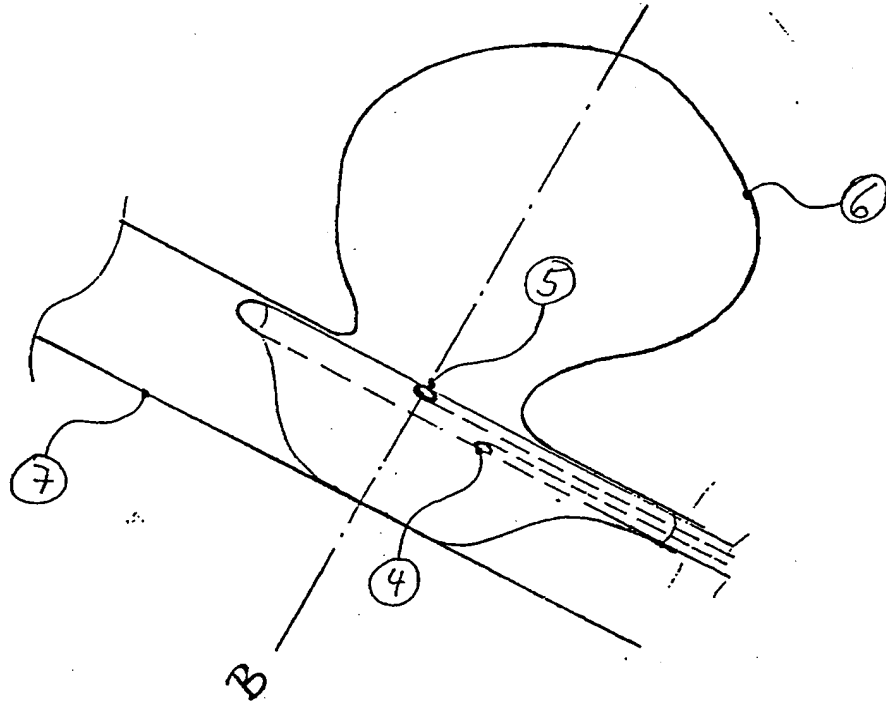
23.05.95



Schnitt A-A

Fig. 1

23.05.95

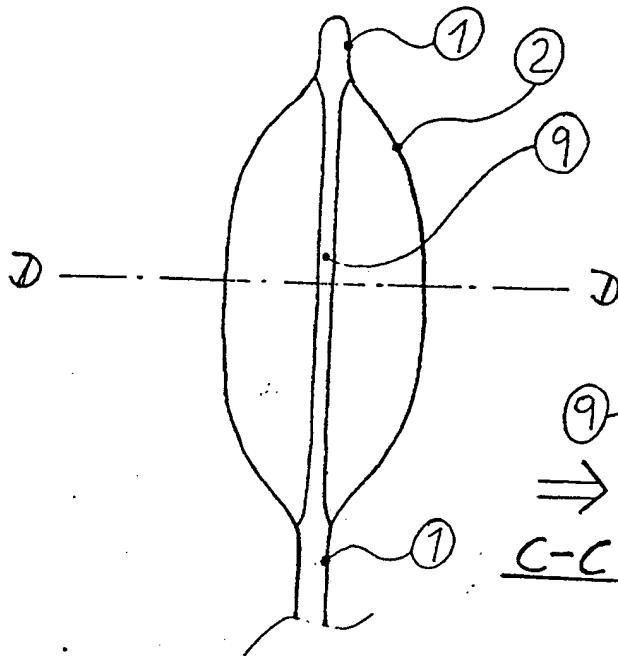


Schnitt B-B

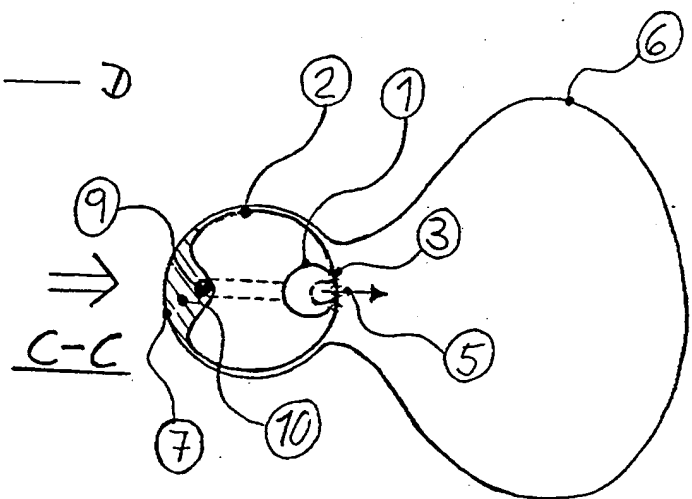
Fig. 2

23.05.95

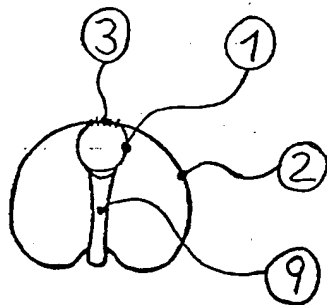
⇓ E-E



Ansicht C-C



Schnitt D-D



Ansicht E-E

Fig. 3